心電計精度管理への取り組み

小室久明（フクダ電子株式会社）

はじめに

現在、数多くの心電計が医療現場で普及している。近年はコンピュータ技術の発達とともに信頼性、安定性、操作性、精度などが従来に比べて格段に向上している。保守管理の必要性については今さら言うまでもないが、このような心電計の技術レベルの進歩によって精度管理についても、その量と質が変化してきている。

そこで今回は最近の心電計の技術動向について概説をし、メーカー側から推奨する保守管理の内容について紹介する。

1．最近の心電計の技術的動向

1-1 心電計に要求される性能

心電計に要求される安全、構成、性能などについてはＪＩＳ規格（JIS T 1202）で定められている。ＪＩＳ規格は技術レベルの変化や国内外の規格との整合など心電計を取り巻く環境の変化に対応して改正を行なっている。現行版は 1998 年に発行され、近年のディジタル化した心電計にも対応している。

1-2 心電計技術の変化

心電計技術の移り変わりを旧製品と最近の製品で比較した。（表１）

最近の心電計は従来のアナログ回路の部分をディジタル化し、ソフトウエアで処理している。これにより環境変化（温度、湿度など）や経年変化で性能が劣化する部分は極端に減少した。そのかわりに付加機能の追加による操作の複雑化やＥＭＣ（電磁気両立性）の問題などが発生してきている。

表１

項　目	旧製品	最近の製品
入力アンプ回路	アナログ方式	ディジタル方式
信号処理	アナログ処理	ディジタル処理
記録装置	熱ペン	サーマルレコーダ
表示装置	ＬＥＤなど	グラフィックLCD（波形表示あり）
付加機能	なし	心電図解析機能など

2．保守管理

医療機器の適正使用は診断の精度を向上させ、治療の経過観察の上でも大きく寄与している。しかし、医療機器が適正に使用されるためには、機器の正しい操作は当然のことながら、機器の点検、保守管理体制を整え、精度管理に努めるべきである。

2-1 保守点検作業の分類

当社では心電計の点検をその点検周期の違いで以下のように分類している。

a）日常点検

機器によるトラブルを未然に防ぐために臨床で使用する前に機器が正常な状態に維持されているかを点検。外観点検と作動点検が主体になる。

b）定期点検１（３～４ヶ月おきに実施）

機器の精度を高く保つために、故障や劣化で作動不良になる前に、一定間隔で性能を維持するため行う点検。ここでは外観点検、作

動点検、性能点検全てが必要である。

定期点検１は特別な冶工具、測定器を使用せず実施できる点検である。性能については、装置の自己診断機能を利用する場合が多い。

c）定期点検２（１年おきに実施）

定期点検２はJIS規格等で定める試験装置などの特別な冶工具、測定器を使用して実施する点検である。

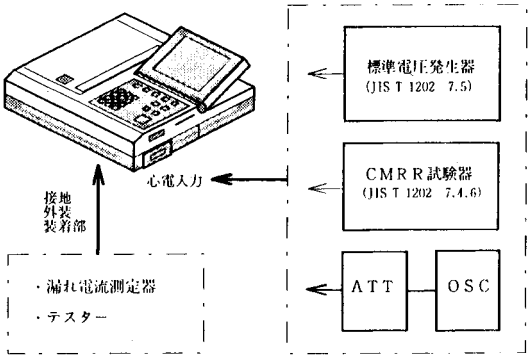
2-2 保守点検内容の実際

日常点検では、特別な冶工具、測定器を使用せず比較的短時間で実施できる点検内容を勧めている。性能（精度）の点検としては簡易の心電図シュミレータなどを利用して記録波形の確認を行なうことで異常の発見が可能である。また機器に内蔵の自己診断機能である程度の確認ができる。

最近のディジタル化した心電計では従来、始業点検で行なってきた時定数チェックなどの必要がなくなってきているものもある。

定期点検ではJIS規格等で定める特別な試験装置が必要となってくるため、保守点検業務を外部業者に委託する場合も多い。図１に定期点検の測定装置の一例を示す。

図１ 定期点検の測定装置の例



定期点検で行なう主な点検項目は感度、低域特性（時定数）、振幅特性、耐分極電圧、同相信号の抑制、内部雑音、記録速度などがある。

2-3 点検チェックリスト

個別機器の点検の際には、抜けのない点検、順序だった点検、データとして整理しやすい記録、目標値（仕様値）の確認などのため、個別にチェックリストがあると便利である。チェックリストは装置の取扱説明書に付属している。

3．おわりに

最近の心電計は技術レベルの進歩によって必要な点検内容も変化してきている。たとえ同じメーカーの製品であっても回路方式の違いから点検内容が異なる場合がある。装置毎の付属文書に記載された内容に従って精度管理を行なってほしい。

どんなに優れた医療機器であっても、いつかは故障したり、誤ったデータを出力するようになる。日常の注意深い点検や定期的な点検を実施していれば早期に発見し対処が可能である。

連絡先：047-492-2053